

日医発第 955 号 (保 281)  
令和 2 年 12 月 9 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長  
中 川 俊 男  
(公印省略)

### 材料価格基準の一部改正等について

令和 2 年 11 月 30 日付け厚生労働省告示第 370 号をもって材料価格基準の一部が改正されるとともに、令和 2 年 11 月 30 日付け保医発 1130 第 3 号厚生労働省保険局医療課長通知 (以下、本通知という。) をもって「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」(令和 2 年 3 月 5 日保医発 0305 第 1 号) 等の一部が改正され、令和 2 年 12 月 1 日から適用されました。

今回の改正は、別途ご連絡申し上げました「医療機器の保険適用について」(令和 2 年 11 月 30 日付保医発 1130 第 4 号) の 22~25 ページに掲載されている医療機器が区分 C1 及び C2 として保険適用されたこと等によるものです。(令和 2 年 12 月 9 日付け日医発第 956 号 (保 282) をご参照下さい。)

つきましては、今般発出された告示・通知による改正内容について、貴会会員に周知くださるようお願い申し上げます。

なお、今回の材料価格基準の改正につきましては、日本医師会雑誌 2 月号に掲載を予定しております。また、日本医師会ホームページのメンバーズルーム中、医療保険の「新たに保険適用が認められた検査・医療機器等」に掲載いたします。

(添付資料)

1. 官報 (令 2.11.30 号外第 249 号 抜粋)
2. 「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」等の一部改正について (令 2.11.30 保医発 1130 第 3 号 厚生労働省保険局医療課長)
3. 新たに機能区分及び保険償還価格が設定された医療機器等  
(日本医師会医療保険課)

○厚生労働省告示第三百六十九号  
 厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養及び選定療養（平成十八年厚生労働省告示第四百九十五号）第一条第一号の規定に基づき、厚生労働大臣の定める先進医療及び患者申出療養並びに施設基準（平成二十年厚生労働省告示第二百二十九号）の一部を次の表のように改正し、令和二年十二月一日から適用する。  
 令和二年十一月三十日  
 厚生労働大臣 田村 憲久  
 （傍線部分は改正部分）

| 改正後  | 改正前   |
|--|---|
| <p>第三 先進医療を適切に実施できる体制を整えているものとして厚生労働大臣に個別に認められた病院又は診療所において実施する先進医療</p> <p>一〇十二 (略)</p> <p>十三 削除</p> <p>十四〇六十四 (略)</p> <p>六十五 マルチプレックス遺伝子パネル検査 進行再発固形がん（治療法が存在しないもの又は従来の治療法が終了しているもの若しくは従来の治療法が終了予定のものに限る。）</p> | <p>第三 先進医療を適切に実施できる体制を整えているものとして厚生労働大臣に個別に認められた病院又は診療所において実施する先進医療</p> <p>一〇十二 (略)</p> <p>十三 NKT細胞を用いた免疫療法 肺がん（小細胞肺がんを除き、ステージがⅡA期、ⅡB期又はⅢA期であつて、肉眼による観察及び病理学的見地から完全に切除されたと判断されるものに限る。）</p> <p>十四〇六十四 (略)<br/>       (新設)</p> |

○厚生労働省告示第三百七十号  
 診療報酬の算定方法（平成二十年厚生労働省告示第五十九号）の規定に基づき、特定保険医療材料及びその材料価格（材料価格基準）（平成二十年厚生労働省告示第六十一号）の一部を次の表のように改正し、令和二年十二月一日から適用する。  
 令和二年十一月三十日  
 厚生労働大臣 田村 憲久  
 （傍線部分は改正部分）

| 改正後   | 改正前  |
|---|--|
| <p>別表</p> <p>Ⅰ (略)</p> <p>Ⅱ 医科点数表の第2章第3部、第4部、第5部、第6部、第9部、第10部、第11部及び第12部に規定する特定保険医療材料（フィルムを除く。）及びその材料価格</p> <p>001～056 (略)</p> <p>057 人工股関節用材料</p> <p>(1) 骨盤側材料</p> <p>①～③ (略)</p> <p>④ ライナー</p> <p>ア・イ (略)</p> <p>ウ 特殊型・表面特殊加工付き</p> <p>エ (略)</p> <p>⑤ (略)</p> <p>(2)・(3) (略)</p> <p>058～086 (略)</p> <p>087 植込型脳・脊髄電気刺激装置</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 振盪軽減用</p> <p>①・② (略)</p> <p>③ 16極以上用・自動調整機能付き</p> <p>④ (略)</p> <p>1,800,000円</p> | <p>別表</p> <p>Ⅰ (略)</p> <p>Ⅱ 医科点数表の第2章第3部、第4部、第5部、第6部、第9部、第10部、第11部及び第12部に規定する特定保険医療材料（フィルムを除く。）及びその材料価格</p> <p>001～056 (略)</p> <p>057 人工股関節用材料</p> <p>(1) 骨盤側材料</p> <p>①～③ (略)</p> <p>④ ライナー</p> <p>ア・イ (略)</p> <p>(新設)</p> <p>ウ (略)</p> <p>⑤ (略)</p> <p>(2)・(3) (略)</p> <p>058～086 (略)</p> <p>087 植込型脳・脊髄電気刺激装置</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 振盪軽減用</p> <p>①・② (略)</p> <p>(新設)</p> <p>③ (略)</p> |

|  |            |
|--|------------|
| 088～132 (略)                              |            |
| 133 血管内手術用カテーテル                          |            |
| (1)～(20) (略)                             |            |
| 21) 脳動脈瘤 <sup>(1)</sup> 治療用フローダイバーターシステム | 1,420,000円 |
| ① 動脈内留置型                                 | 1,530,000円 |
| ② 瘤 <sup>(2)</sup> 内留置型                  |            |
| 22) (略)                                  |            |
| 134～207 (略)                              |            |
| 208 耳管用補綴材 <sup>(3)</sup>                | 43,500円    |
| Ⅲ～Ⅶ (略)                                  |            |
| Ⅷ 別表第三調剤報酬点数表に規定する特定保険医療材料及びその材料価格       |            |
| 001～014 (略)                              |            |
| 015 人工鼻材料                                |            |
| (1) 人工鼻                                  |            |
| ① 標準型                                    | 492円       |
| ② 特殊型                                    | 1,000円     |
| (2) 接続用材料                                |            |
| ① シール型                                   | 675円       |
| ② チューブ型                                  | 17,800円    |
| ③ ホタジ型                                   | 22,100円    |
| (3) 呼吸弁                                  | 51,100円    |
| Ⅹ (略)                                    |            |

|  |            |
|--|------------|
| 088～132 (略)                              |            |
| 133 血管内手術用カテーテル                          |            |
| (1)～(20) (略)                             |            |
| 21) 脳動脈瘤 <sup>(1)</sup> 治療用フローダイバーターシステム | 1,420,000円 |
| (新設)                                     |            |
| ① (新設)                                   |            |
| ② (略)                                    |            |
| 22) (略)                                  |            |
| 134～207 (略)                              |            |
| (新設)                                     |            |
| Ⅲ～Ⅶ (略)                                  |            |
| Ⅷ 別表第三調剤報酬点数表に規定する特定保険医療材料及びその材料価格       |            |
| 001～014 (略)                              |            |
| (新設)                                     |            |
| Ⅹ (略)                                    |            |

○厚生労働省告示第三百七十一号  
 保険医療機関及び保険医療費担当規則（昭和三十二年厚生省令第十五号）第二十条第二号ト及び高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付等<sup>(1)</sup>の取扱い及び担当に関する基準（昭和五十八年厚生省告示第十四号）第二十条第三号トの規定に基づき、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等（平成十八年厚生労働省告示第七七号）の一部を次の表のように改正し、令和二年十二月一日から適用する。

令和二年十一月三十日 厚生労働大臣 田村 憲久  
 （傍線部分は改正部分）

| 改正後   | 改正前   |
|---|---|
| <p>第一号第九 (略)</p> <p>第十 厚生労働大臣が定める注射薬等</p> <p>一 療担規則第二十条第二号ト及び療担基準第二十条第三号トの厚生労働大臣が定める保険医が投与することができる注射薬</p> <p>インスリン製剤、ヒト成長ホルモン製剤、<br/>         遺伝子組換え活性型血液凝固第七因子製剤</p> | <p>第一号第九 (略)</p> <p>第十 厚生労働大臣が定める注射薬等</p> <p>一 療担規則第二十条第二号ト及び療担基準第二十条第三号トの厚生労働大臣が定める保険医が投与することができる注射薬</p> <p>インスリン製剤、ヒト成長ホルモン製剤、<br/>         遺伝子組換え活性型血液凝固第七因子製剤</p> |

|   |   |
|---|---|
| <p>剤、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第七因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、活性化プロトンピン複合体、乾燥人血液凝固因子抗体<sup>(2)</sup>、性腺刺激ホルモン放出ホルモン製剤、ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体、ソマトスタチンアナログ、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、自己連続携行式腹膜灌流用灌流液、在宅中心静脈栄養法用輸液、インターフェロンアルファ製剤、インターフェロンベータ製剤、ブレノルフィン製剤、抗悪性腫瘍剤、グルカゴン製剤、グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト、ヒトソマトメジンC製剤、人工腎臓用透析液（在宅血液透析を行っている患者）（以下「在宅血</p> | <p>剤、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第七因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、活性化プロトンピン複合体、乾燥人血液凝固因子抗体<sup>(2)</sup>、性腺刺激ホルモン放出ホルモン製剤、ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体、ソマトスタチンアナログ、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、自己連続携行式腹膜灌流用灌流液、在宅中心静脈栄養法用輸液、インターフェロンアルファ製剤、インターフェロンベータ製剤、ブレノルフィン製剤、抗悪性腫瘍剤、グルカゴン製剤、グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト、ヒトソマトメジンC製剤、人工腎臓用透析液（在宅血液透析を行っている患者）（以下「在宅血</p> |
|---|---|

保医発 1130 第 3 号  
令和 2 年 11 月 30 日

地方厚生（支）局医療課長  
都道府県民生主管部（局）  
国民健康保険主管課（部）長  
都道府県後期高齢者医療主管部（局）  
後期高齢者医療主管課（部）長

） 殿

厚生労働省保険局医療課長  
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省保険局歯科医療管理官  
（ 公 印 省 略 ）

「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」  
等の一部改正について

今般、特定保険医療材料及びその材料価格（材料価格基準）の一部を改正する件（令和 2 年厚生労働省告示第 370 号）が公布され、令和 2 年 12 月 1 日から適用されること等に伴い、下記の通知の一部を別添のとおり改正し、同日から適用することとするので、その取扱いに遺漏のないよう、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底を図られたい。

記

別添 1 「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」（令和 2 年 3 月 5 日保医発 0305 第 1 号）の一部改正について

別添 2 「特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について」（令和 2 年 3 月 5 日保医発 0305 第 9 号）の一部改正について

別添 3 「特定保険医療材料の定義について」（令和 2 年 3 月 5 日保医発 0305 第 12 号）の一部改正について

「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」  
(令和2年3月5日保医発0305第1号)の一部改正について

- 1 別添1の第2章第1部B001-3-2に次を加える。
  - (14) 区分番号「B001-3-2」に掲げるニコチン依存症管理料を算定する患者に対し、ニコチン依存症の喫煙者に対する禁煙の治療補助を目的に薬事承認されたアプリ及びアプリと併用するものとして薬事承認された呼気一酸化炭素濃度測定器を使用し禁煙に関する総合的な指導及び治療管理を行った場合は、初回時に区分番号「C110-2」に掲げる在宅振戦等刺激装置治療指導管理料の「注2」に掲げる導入期加算の所定点数を準用して1回に限り算定する。なお、当該点数は過去1年間のニコチン依存症管理料の平均継続回数が2回以上である保険医療機関で本品を使用した場合にのみ算定できる。ただし、過去1年間にニコチン依存症管理料の算定の実績を有しない場合は、この限りではない。また、呼気一酸化炭素濃度が上昇しないたばこを使用している場合には当該点数は算定できない。
  - (15) 区分番号「B001-3-2」に掲げるニコチン依存症管理料を算定する患者に対し、ニコチン依存症の喫煙者に対する禁煙の治療補助を目的に薬事承認されたアプリ及びアプリと併用するものとして薬事承認された呼気一酸化炭素濃度測定器を使用した場合は、初回時に区分番号「C167」に掲げる疼痛等管理用送信器加算の所定点数4回分を合算した点数を準用して算定する。なお、当該点数は過去1年間のニコチン依存症管理料の平均継続回数が2回以上である保険医療機関で本品を使用した場合にのみ算定できる。ただし、過去1年間にニコチン依存症管理料の算定の実績を有しない場合は、この限りではない。また、呼気一酸化炭素濃度が上昇しないたばこを使用している場合には当該点数は算定できない。
- 2 別添1の第2章第3部第3節D206に次を加える。
  - (6) 循環動態解析装置を用いる冠血流予備能測定検査が、関連学会の定める指針に沿って行われた場合、「注4」に掲げる冠動脈血流予備能測定検査加算の所定点数12回分を合算した点数を準用して算定する。ただし、循環動態解析装置を用いる冠血流予備能測定検査と区分番号「E200-2」血流予備量比コンピューター断層撮影は併せて算定できない。
  - (7) 循環動態解析装置を用いる冠血流予備能測定検査を実施した場合、冠血流予備能測定検査に係る特定保険医療材料は算定できない。
- 3 別添1の第2章第10部第1節第5款K318に次を加える。
  - (3) 保存的治療が奏功しない難治性耳管開放症の症状改善を目的に耳管用補綴材を耳管内に留置した場合は、本区分の所定点数を準用して算定する。
- 4 別添1の第2章第10部第1節第7款K526-4に次を加える。
  - (3) 半導体レーザー用プローブを用いて切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対してレーザー光照射を実施した場合は、本区分の所定点数を準用して算定する。
    - ア 本治療は、頭頸部外科について5年以上の経験を有し、本治療に関する所定の研修を修了している医師が実施すること。なお、その医師の所定の研修修了を証する文書の写しを診療報酬明細書に添付すること。

イ 本治療は、次のいずれにも該当する医療機関において実施すること。

- ① 関連学会により教育研修施設として認定されていること。
- ② 頭頸部外科について5年以上の経験を有し、本治療に関する所定の研修を修了している常勤の医師が1名以上配置されていること。
- ③ 常勤の麻酔科標榜医が1名以上配置されていること。
- ④ 緊急手術の体制が整備されていること。
- ⑤ 当該療養に用いる機器について、適切に保守管理がなされていること。

5 別添1の第2章第10部第3節K939に次を加える。

- (5) 区分番号「K437」に掲げる下顎骨部分切除術、区分番号「K438」に掲げる下顎骨離断術、区分番号「K439」に掲げる下顎骨悪性腫瘍手術又は区分番号「K444」に掲げる下顎骨形成術に当たって、手術前に得た画像等により作成された患者適合型単回使用骨手術用器械を使用した場合は、本区分の「3 患者適合型手術支援ガイドによるもの」の所定点数を準用して、一連の手術について1回に限り算定する。なお、この場合にあつては、本区分の「3 患者適合型手術支援ガイドによるもの」の「注」に定める規定は適用しない。

6 別添2の第2章第9部第3節J200-5に次を加える。

- (4) 区分番号「J040」に掲げる下顎骨部分切除術、区分番号「J041」に掲げる下顎骨離断術、区分番号「J042」に掲げる下顎骨悪性腫瘍手術又は区分番号「J075」に掲げる下顎骨形成術に当たって、手術前に得た画像等により作成された患者適合型単回使用骨手術用器械を使用した場合は、本区分の「2 実物大臓器立体モデルによるもの」の所定点数を準用して、一連の手術について1回に限り算定する。なお、この場合にあつては、本区分の「注2」に定める規定は適用しない。

「特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について」  
(令和2年3月5日保医発0305第9号)の一部改正について

- 1 Iの3の025を次に改める。
  - (1) 套管針カテーテルは、24時間以上体内留置した場合又は半導体レーザー用プローブを用いて切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対してレーザー光照射を実施した場合に算定できる。
  - (2) 半導体レーザー用プローブを用いて切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対してレーザー光照射を実施した場合には、当該材料を用いた手技に関する所定の研修を修了した医師が使用した場合に限り算定できる。
- 2 Iの3の133の(12)ウ中の「脳動脈瘤治療用フローダイバーターシステム」を「脳動脈瘤治療用フローダイバーターシステム・動脈内留置型又は脳動脈瘤治療用フローダイバーターシステム・瘤内留置型」に、「「頭蓋内動脈ステント(脳動脈瘤治療用 Flow Diverter)適正使用指針」」を「「頭蓋内動脈ステント(脳動脈瘤治療用 Flow Diverter)適正使用指針」又は「ワイドネック型分岐部動脈瘤用治療機器適正使用指針」」に改める。
- 3 Iの3の187(1)中の「以下のいずれにも該当する」を、「切除不能な局所進行若しくは局所再発の頭頸部癌又は以下のいずれにも」に改める。
- 4 Iの3の187(3)を次に改める。
  - (3) 半導体レーザー用プローブは、局所遺残再発食道癌に対して使用する場合は原則として1本を限度として算定するが、追加照射が必要となった場合に限り、更に1本を限度として追加で算定できる。  
ただし、2本目を算定するに当たっては詳細な内視鏡所見を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。  
また、切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対して使用する場合は一連の治療につき8本を限度として算定できる。ただし、それ以上の本数の算定が必要な場合には、診療報酬明細書の摘要欄に詳細な理由を記載すること。
- 5 Iの3に次を加える。

208 耳管用補綴材

  - (1) 耳管用補綴材は、保存的治療が奏功しない難治性耳管開放症の症状改善を目的に使用された場合に一側につき1回に限り算定できる。
  - (2) 耳管用補綴材は、関連学会より認定された医師が使用した場合に限り算定できる。なお、その医師が関連学会より認定された医師であることを証する文書の写しを診療報酬明細書に添付すること。
  - (3) 耳管用補綴材は、関連学会より認定された保険医療機関で使用した場合に限り算定できる。なお、関連学会より認定された保険医療機関であることを証する文書の写しを診療報酬明細書に添付すること。

「特定保険医療材料の定義について」  
(令和2年3月5日保医発0305第12号)の一部改正について

- 1 別表のⅡの025(1)①中の「滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル」又は「創部用吸引留置カテーテル」であることを「滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル」若しくは「創部用吸引留置カテーテル」、又は類別が「機械器具(31)医療用焼灼器」であって、一般的名称が「単回使用PDT半導体レーザー用プローブ」であることに改める。
- 2 別表のⅡの025(1)②を次に改める。
  - ② 次のいずれかに該当すること。
    - ア 胸腔又は腹腔からの排液又は排気を行うために使用するカテーテルであること。
    - イ 切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対してレーザー光照射を実施する際に、半導体レーザー用プローブを組織内に導入するために用いられるカテーテルであること。
- 3 別表のⅡの057(2)中の「10区分」を「11区分」に、「20区分」を「21区分」に改める。
- 4 別表のⅡの057(3)③エ中の「⑨」を「⑩」に改める。
- 5 別表のⅡの057(3)⑦ウ中の「⑧及び⑨」を「⑧、⑨及び⑩」に改める。
- 6 別表のⅡの057(3)⑧に次を加える。
  - エ ⑨に該当しないこと。
- 7 別表のⅡの057(3)中及び文中の⑨から⑳を1ずつ繰り下げ、⑧の次に次の⑨を加える。
  - ⑨ 骨盤側材料・ライナー・特殊型・表面特殊加工付き  
次のいずれにも該当すること。
    - ア 股関節の機能を代替するために骨盤側に使用する臼蓋形成用カップ(再置換用を含む。)と組み合わせて使用し、関節摺動面を確保するものであること。
    - イ 骨盤側の骨に直接設置するものではないこと。
    - ウ 表面に2-メタクリロイルオキシエチルホスホリルコリンが光化学的にグラフトされていることにより、耐摩耗性が向上し、摩耗粉が少なくなることで、再置換術に至るリスクの低減が期待されることが薬事承認又は認証事項に明記されていること。
- 8 別表のⅡの087(2)中の「3区分」を「4区分」に、「9区分」を「10区分」に改める。
- 9 別表のⅡの087(3)に次を加える。
  - ⑩ 振戦軽減用(16極以上用・自動調整機能付き)  
次のいずれにも該当すること。
    - ア パーキンソン病、ジストニア又は本態性振戦に伴う振戦等の症状の軽減効果を

目的として使用するものであること。

イ 16以上の電極に通電し、電位を自由に設定できること。

ウ リード電極を介して脳内で発生する電位を測定する機能を有し、測定した電位を基に、刺激強度を自動調整できること。

10 別表のⅡの133(1)中の「脳動脈瘤治療用フローダイバーターシステム(1区分)」を「脳動脈瘤治療用フローダイバーターシステム(2区分)」に、「57区分」を「58区分」に改める。

11 別表のⅡの133(22)を次に改める。

① 定義

次のいずれにも該当すること。

ア 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具(51)医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「中心循環系血管内塞栓促進用補綴材」であること。

イ 動脈瘤内への血流を遮断し瘤内の血栓形成を促すと同時に、動脈瘤ネック部に新生内膜形成を誘引して動脈瘤の破裂リスクを低減させるフローダイバーターシステム(デリバリーシステムを含む)であること。

② 機能区分の考え方

使用部位により、動脈内留置型、瘤内留置型の合計2区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア 動脈内留置型

ワイドネック型の頭蓋内動脈瘤(破裂急性期を除く)の親動脈に留置するものであること。

イ 瘤内留置型

前方循環系又は後方循環系の分岐部に位置するワイドネック型の頭蓋内動脈瘤内に留置するものであること。

12 別表のⅡの187(2)中の「光線力学療法を実施する際に」を「光線力学療法を実施する際又は切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対してレーザー光照射を実施する際に」に改める。

13 別表のⅡに次を加える。

208 耳管用補綴材

定義

次のいずれにも該当すること。

(1) 薬事承認又は認証上、類別が「医療用品(4)整形用品」であって、一般的名称が「耳管用補綴材」であること。

(2) 耳管開放症に対し、経外耳道的に耳管内に留置することで、過度に開放している耳管内腔を狭くするためのシリコンゴム製の補綴材であること。

(別添1参考)

「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」(令和2年3月5日保医発0305第1号)の一部改正について

(傍線の部分は改正部分)

| 改正後  | 改正前  |
|--|--|
| <p>別添1<br/>医科診療報酬点数表に関する事項<br/>第1章 (略)<br/>第2章 特掲診療料<br/>第1部 医学管理等<br/>B000~B001-3 (略)<br/>B001-3-2 ニコチン依存症管理料<br/>(1)~(13) (略)<br/><u>(14) 区分番号「B001-3-2」に掲げるニコチン依存症管理料を算定する患者に対し、ニコチン依存症の喫煙者に対する禁煙の治療補助を目的に薬事承認されたアプリ及びアプリと併用するものとして薬事承認された呼気一酸化炭素濃度測定器を使用し禁煙に関する総合的な指導及び治療管理を行った場合は、初回時に区分番号「C110-2」に掲げる在宅振戦等刺激装置治療指導管理料の「注2」に掲げる導入期加算の所定点数を準用して1回に限り算定する。なお、当該点数は過去1年間のニコチン依存症管理料の平均継続回数が2回以上である保険医療機関で本品を使用した場合にのみ算定できる。ただし、過去1年間にニコチン依存症管理料の算定の実績を有しない場合は、この限りではない。また、呼気一酸</u></p> | <p>別添1<br/>医科診療報酬点数表に関する事項<br/>第1章 (略)<br/>第2章 特掲診療料<br/>第1部 医学管理等<br/>B000~B001-3 (略)<br/>B001-3-2 ニコチン依存症管理料<br/>(1)~(13) (略)<br/>(新設)</p> |

化炭素濃度が上昇しないたばこを使用している場合には当該点数は算定できない。

- (15) 区分番号「B001-3-2」に掲げるニコチン依存症管理料を算定する患者に対し、ニコチン依存症の喫煙者に対する禁煙の治療補助を目的に薬事承認されたアプリ及びアプリと併用するものとして薬事承認された呼気一酸化炭素濃度測定器を使用した場合は、初回時に区分番号「C167」に掲げる疼痛等管理用送信器加算の所定点数4回分を合算した点数を準用して算定する。なお、当該点数は過去1年間のニコチン依存症管理料の平均継続回数が2回以上である保険医療機関で本品を使用した場合にのみ算定できる。ただし、過去1年間にニコチン依存症管理料の算定の実績を有しない場合は、この限りではない。また、呼気一酸化炭素濃度が上昇しないたばこを使用している場合には当該点数は算定できない。

B001-4~B015 (略)

第2部 (略)

第3部 検査

第1節・第2節 (略)

第3節 生体検査料

D200~D204 (略)

D206 心臓カテーテル法による諸検査

(1)~(5) (略)

- (6) 循環動態解析装置を用いる冠血流予備能測定検査が、関連学会の定める指針に沿って行われた場合、「注4」に掲げる冠動脈血流予備能測定検査加算の所定点数12回分を合算した点数を準用して算定する。ただし、循環動態解析装置を用いる冠血流予備能測定検査と区分番号「E200-2」血流予備量比コンピューター断層撮影

(新設)

B001-4~B015 (略)

第2部 (略)

第3部 検査

第1節・第2節 (略)

第3節 生体検査料

D200~D204 (略)

D206 心臓カテーテル法による諸検査

(1)~(5) (略)

(新設)

は併せて算定できない。

(7) 循環動態解析装置を用いる冠血流予備能測定検査を実施した場合、冠血流予備能測定検査に係る特定保険医療材料は算定できない。

D 2 0 7 ~ D 3 2 5

第4節~第5節 (略)

第4部~第9部 (略)

第10部 手術

第1節 手術料

第1款~第4款(略)

第5款 耳鼻咽喉頭

K 2 9 6 ~ K 3 1 1 (略9)

K 3 1 8 鼓膜形成手術

(1)・(2) (略)

(3) 保存的治療が奏功しない難治性耳管開放症の症状改善を目的に耳管用補綴材を耳管内に留置した場合は、本区分の所定点数を準用して算定する。

K 3 1 9 ~ K 3 8 9 (略)

第6款 (略)

第7款 胸部

K 4 7 4 - 3 ~ K 5 2 6 - 3 (略)

K 5 2 6 - 4 内視鏡的食道悪性腫瘍光線力学療法

(1)・(2) (略)

(3) 半導体レーザー用プローブを用いて切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対してレーザー光照射を実施した場合は、本区分の所定点数を準用して算定する。

ア 本治療は、頭頸部外科について5年以上の経験を有し、本治療に関する所定の研修を修了している医師が実施すること。なお、その医師の所定の研修修了を証

(新設)

D 2 0 7 ~ D 3 2 5

第4節~第5節 (略)

第4部~第9部 (略)

第10部 手術

第1節 手術料

第1款~第4款(略)

第5款 耳鼻咽喉頭

K 2 9 6 ~ K 3 1 1 (略9)

K 3 1 8 鼓膜形成手術

(1)・(2) (略)

(新設)

K 3 1 9 ~ K 3 8 9 (略)

第6款 (略)

第7款 胸部

K 4 7 4 - 3 ~ K 5 2 6 - 3 (略)

K 5 2 6 - 4 内視鏡的食道悪性腫瘍光線力学療法

(1)・(2) (略)

(新設)

する文書の写しを診療報酬明細書に添付すること。

イ 本治療は、次のいずれにも該当する医療機関において実施すること。

— 関連学会により教育研修施設として認定されていること。

— 頭頸部外科について5年以上の経験を有し、本治療に関する所定の研修を修了している常勤の医師が1名以上配置されていること。

— 常勤の麻酔科標榜医が1名以上配置されていること。

— 緊急手術の体制が整備されていること。

— 当該療養に用いる機器について、適切に保守管理がなされていること。

K 5 2 7 ~ K 5 3 4 - 4 (略)

第8款~第13款 (略)

第2節 (略)

第3節 手術医療機器等加算

K 9 3 0 ~ K 9 3 8 (略)

K 9 3 9 画像等手術支援加算

(1)~(4) (略)

(5) 区分番号「K 4 3 7」に掲げる下顎骨部分切除術、区分番号「K 4 3 8」に掲げる下顎骨離断術、区分番号K「4 3 9」に掲げる下顎骨悪性腫瘍手術又は区分番号K「4 4 4」に掲げる下顎骨形成術に当たって、手術前に得た画像等により作成された患者適合型単回使用骨手術用器械を使用した場合は、本区分の「3 患者適合型手術支援ガイドによるもの」の所定点数を準用して、一連の手術について1回に限り算定する。なお、この場合にあっては、本区分の「3 患者適合型手術支援ガイドに

K 5 2 7 ~ K 5 3 4 - 4 (略)

第8款~第13款 (略)

第2節 (略)

第3節 手術医療機器等加算

K 9 3 0 ~ K 9 3 8 (略)

K 9 3 9 画像等手術支援加算

(1)~(4) (略)

(新設)

よるもの」の「注」に定める規定は適用しない。

K 9 3 9 - 2 ~ K 9 3 9 - 7

第 4 節 ~ 第 5 節 (略)

第 11 部 ~ 第 13 部 (略)

第 3 章 (略)

別添 2

歯科診療報酬点数表に関する事項

第 1 章 (略)

第 2 章 特掲診療料

第 1 部 ~ 第 8 部 (略)

第 9 部 手術

第 1 節・第 2 節 (略)

第 3 節 手術医療機器等加算

J 2 0 0 - 4 ~ J 2 0 0 - 4 - 4 (略)

J 2 0 0 - 5 画像等手術支援加算

(1) ~ (3) (略)

(4) 区分番号「J 0 4 0」に掲げる下顎骨部分切除術、区  
分番号「J 0 4 1」に掲げる下顎骨離断術、区分番号「  
J 0 4 2」に掲げる下顎骨悪性腫瘍手術又は区分番号「  
J 0 7 5」に掲げる下顎骨形成術に当たって、手術前に  
得た画像等により作成された患者適合型単回使用骨手術  
用器械を使用した場合は、本区分の「2 実物大臓器立  
体モデルによるもの」の所定点数を準用して、一連の手  
術について 1 回に限り算定する。なお、この場合にあつ  
ては、本区分の「注 2」に定める規定は適用しない。

第 4 節 ~ 第 6 節 (略)

第 10 部 ~ 第 14 部 (略)

K 9 3 9 - 2 ~ K 9 3 9 - 7

第 4 節 ~ 第 5 節 (略)

第 11 部 ~ 第 13 部 (略)

第 3 章 (略)

別添 2

歯科診療報酬点数表に関する事項

第 1 章 (略)

第 2 章 特掲診療料

第 1 部 ~ 第 8 部 (略)

第 9 部 手術

第 1 節・第 2 節 (略)

第 3 節 手術医療機器等加算

J 2 0 0 - 4 ~ J 2 0 0 - 4 - 4 (略)

J 2 0 0 - 5 画像等手術支援加算

(1) ~ (3) (略)

(新設)

第 4 節 ~ 第 6 節 (略)

第 10 部 ~ 第 14 部 (略)

(別添2参考)

「特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について」(令和2年3月5日保医発0305第9号)の一部改正について  
(傍線の部分は改正部分)

| 改正後  | 改正前  |
|--|--|
| <p>診療報酬の算定方法(平成20年厚生労働省告示第59号)(以下「算定方法告示」という。)別表第一医科診療報酬点数表に関する事項1・2(略)</p> <p>3 在宅医療の部以外の部に規定する特定保険医療材料(フィルムを除く。)に係る取扱い</p> <p>001~024(略)</p> <p>025 套管針カテーテル</p> <p><u>(1) 套管針カテーテルは、24時間以上体内留置した場合又は半導体レーザー用プローブを用いて切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対してレーザー光照射を実施した場合に算定できる。</u></p> <p><u>(2) 半導体レーザー用プローブを用いて切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対してレーザー光照射を実施した場合には、当該材料を用いた手技に関する所定の研修を修了した医師が使用した場合に限り算定できる。</u></p> <p>026~132(略)</p> <p>133 血管内手術用カテーテル</p> <p>(1)~(11)(略)</p> <p>(12) 脳動脈瘤治療用フローダイバーターシステム</p> <p>ア(略)</p> <p>イ(略)</p> <p>ウ 脳動脈瘤治療用フローダイバーターシステム・<u>動脈内</u></p> | <p>診療報酬の算定方法(平成20年厚生労働省告示第59号)(以下「算定方法告示」という。)別表第一医科診療報酬点数表に関する事項1・2(略)</p> <p>3 在宅医療の部以外の部に規定する特定保険医療材料(フィルムを除く。)に係る取扱い</p> <p>001~024(略)</p> <p>025 套管針カテーテル</p> <p>套管針カテーテルは、24時間以上体内留置した場合に算定できる。</p> <p>026~132(略)</p> <p>133 血管内手術用カテーテル</p> <p>(1)~(11)(略)</p> <p>(12) 脳動脈瘤治療用フローダイバーターシステム</p> <p>ア(略)</p> <p>イ(略)</p> <p>ウ 脳動脈瘤治療用フローダイバーターシステムを使用す</p> |

留置型又は脳動脈瘤治療用フローダイバーターシステム・瘤内留置型を使用するに当たっては、日本脳神経外科学会、日本脳卒中学会及び日本脳神経血管内治療学会作成の「頭蓋内動脈ステント（脳動脈瘤治療用 Flow Diverter）適正使用指針」又は「ワイドネック型分岐部動脈瘤用治療機器適正使用指針」を遵守すること。

(13) (略)

135～186 (略)

187 半導体レーザー用プローブ

(1) 半導体レーザー用プローブは、切除不能な局所進行若しくは局所再発の頭頸部癌又は以下のいずれにも該当する局所遺残再発食道癌に対して使用された場合に限り算定できる。

ア 外科的切除又は内視鏡的治療等の根治的治療が不可能であるもの

イ 壁深達度が固有筋層を超えないもの

ウ 長径が3cm以下かつ周在性が1/2周以下であるもの

エ 頸部食道に及ばないもの

オ 遠隔転移及びリンパ節転移のいずれも有さないもの

(2) (略)

(3) 半導体レーザー用プローブは、局所遺残再発食道癌に対して使用する場合は原則として1本を限度として算定するが、追加照射が必要となった場合に限り、更に1本を限度として追加で算定できる。

ただし、2本目を算定するに当たっては詳細な内視鏡所見を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

また、切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対して使用する場合は一連の治療につき8本を限度として算定できる。ただし、それ以上の本数の算定が必要な場合に

るに当たっては、日本脳神経外科学会、日本脳卒中学会及び日本脳神経血管内治療学会作成の「頭蓋内動脈ステント（脳動脈瘤治療用 Flow Diverter）適正使用指針」を遵守すること。

(13) (略)

135～186 (略)

187 半導体レーザー用プローブ

(1) 半導体レーザー用プローブは、以下のいずれにも該当する局所遺残再発食道癌に対して使用された場合に限り算定できる。

ア 外科的切除又は内視鏡的治療等の根治的治療が不可能であるもの

イ 壁深達度が固有筋層を超えないもの

ウ 長径が3cm以下かつ周在性が1/2周以下であるもの

エ 頸部食道に及ばないもの

オ 遠隔転移及びリンパ節転移のいずれも有さないもの

(2) (略)

(3) 半導体レーザー用プローブは、原則として1本を限度として算定するが、追加照射が必要となった場合に限り、更に1本を限度として追加で算定できる。

ただし、2本目を算定するに当たっては詳細な内視鏡所見を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

は、診療報酬明細書の摘要欄に詳細な理由を記載すること。

189～207 (略)

208 耳管用補綴材

(1) 耳管用補綴材は、保存的治療が奏功しない難治性耳管開放症の症状改善を目的に使用された場合に一側につき1回に限り算定できる。

(2) 耳管用補綴材は、関連学会より認定された医師が使用した場合に限り算定できる。なお、その医師が関連学会より認定された医師であることを証する文書の写しを診療報酬明細書に添付すること。

(3) 耳管用補綴材は、関連学会より認定された保険医療機関で使用した場合に限り算定できる。なお、関連学会より認定された保険医療機関であることを証する文書の写しを診療報酬明細書に添付すること。

4～6 (略)

～ (略)

189～207 (略)

(新設)

4～6 (略)

～ (略)

(別添3参考)

「特定保険医療材料の定義について」(令和2年3月5日保医発0305第12号)の一部改正について

(傍線の部分は改正部分)

| 改正後  | 改正前   |
|--|---|
| <p>(別表)<br/>(略)<br/>医科点数表の第2章第3部、第4部、第5部、第6部、第9部、第10部、第11部及び第12部に規定する特定保険医療材料(フィルムを除く。)及びその材料価格<br/>001～024 (略)<br/>025 套管針カテーテル<br/>(1) 定義<br/>次のいずれにも該当すること。<br/>薬事承認又は認証上、類別が「機械器具(51)医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「創用ドレーン」、「胸部排液用チューブ」、「ヘパリン使用胸部排液用チューブ」、「ウロキナーゼ使用胸部排液用チューブ」、「排液用チューブ」、「ヘパリン使用排液用チューブ」、「ウロキナーゼ使用排液用チューブ」、「サンプドレーン」、「単回使用マルチルーメンカテーテル」、「創部用ドレナージキット」、「ヘパリン使用創部用ドレナージキット」、「滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル」若しくは「創部用吸引留置カテーテル」、又は類別が「機械器具(31)医療用焼灼器」であって、<u>一般的名称が「単回使用PDT半導体レーザー用プローブ」であること。</u><br/>次のいずれかに該当すること。<br/>ア 胸腔又は腹腔からの排液又は排気を行うために使用するカ</p> | <p>(別表)<br/>(略)<br/>医科点数表の第2章第3部、第4部、第5部、第6部、第9部、第10部、第11部及び第12部に規定する特定保険医療材料(フィルムを除く。)及びその材料価格<br/>001～024 (略)<br/>025 套管針カテーテル<br/>(1) 定義<br/>次のいずれにも該当すること。<br/>薬事承認又は認証上、類別が「機械器具(51)医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「創用ドレーン」、「胸部排液用チューブ」、「ヘパリン使用胸部排液用チューブ」、「ウロキナーゼ使用胸部排液用チューブ」、「排液用チューブ」、「ヘパリン使用排液用チューブ」、「ウロキナーゼ使用排液用チューブ」、「サンプドレーン」、「単回使用マルチルーメンカテーテル」、「創部用ドレナージキット」、「ヘパリン使用創部用ドレナージキット」、「滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル」又は「創部用吸引留置カテーテル」であること。<br/><br/>胸腔又は腹腔からの排液又は排気を行うために使用するカテーテルであること。</p> |

テーテルであること。

イ 切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対してレーザー光照射を実施する際に、半導体レーザー用プローブを組織内に導入するために用いられるカテーテルであること。

(略)

(2)・(3) (略)

026～056 (略)

057 人工股関節用材料

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

人工股関節は、骨盤側材料又は大腿骨側材料に大別し、次に規定する固定方法、使用目的及び構造によりそれぞれ骨盤側材料(11区分)、大腿骨側材料(9区分)及び単純人工骨頭(1区分)の合計21区分に区分する。

固定方法の違い直接固定骨との固定力を強化することを目的として次の表面処理が単独又は他の表面処理と併せて行われたものであって、骨への固定に骨セメントを用いる必要がないものをいう。以下同じ。

ア 多孔処理(ビーズコーティング、ファイバーメッシュ、スポンジメタル等)

イ 強粗面処理(チタン溶射、グリッドブラスト等)

ウ 水酸アパタイト系コーティング処理

間接固定骨セメントとの固定力強化若しくは骨セメント強度の劣化防止を目的として次の表面処理等が行われたもの、又は無処理のものであって、骨への固定に骨セメントを用いる必要があるものをいう。以下同じ。

ア 表面マクロ加工(材料表面への溝、段、突起の付与又はマクロテクスチャー等の弱粗面処理)

イ ポリメチルメタクリレートコーティング

(略)

(2)・(3) (略)

026～056 (略)

057 人工股関節用材料

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

人工股関節は、骨盤側材料又は大腿骨側材料に大別し、次に規定する固定方法、使用目的及び構造によりそれぞれ骨盤側材料(10区分)、大腿骨側材料(9区分)及び単純人工骨頭(1区分)の合計20区分に区分する。

固定方法の違い直接固定骨との固定力を強化することを目的として次の表面処理が単独又は他の表面処理と併せて行われたものであって、骨への固定に骨セメントを用いる必要がないものをいう。以下同じ。

ア 多孔処理(ビーズコーティング、ファイバーメッシュ、スポンジメタル等)

イ 強粗面処理(チタン溶射、グリッドブラスト等)

ウ 水酸アパタイト系コーティング処理

間接固定骨セメントとの固定力強化若しくは骨セメント強度の劣化防止を目的として次の表面処理等が行われたもの、又は無処理のものであって、骨への固定に骨セメントを用いる必要があるものをいう。以下同じ。

ア 表面マクロ加工(材料表面への溝、段、突起の付与又はマクロテクスチャー等の弱粗面処理)

イ ポリメチルメタクリレートコーティング

(3) 機能区分の定義

～ (略)

骨盤側材料・臼蓋形成用カップ (直接固定型) ・デュアルモビリティ用

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

エ 大腿骨側材料の脱臼を防ぐために、\_\_と組み合わせて使用し、臼蓋形成用カップとライナー及びライナーと大腿骨ステムヘッドの間で、二つの関節摺動面を確保するものであること。

～ (略)

骨盤側材料・ライナー・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア・イ (略)

ウ \_\_、\_\_及び\_\_に該当しないこと。

骨盤側材料・ライナー・特殊型

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

エ に該当しないこと。

骨盤側材料・ライナー・特殊型・表面特殊加工付き

次のいずれにも該当すること。

ア 股関節の機能を代替するために骨盤側に使用する臼蓋形成用カップ (再置換用を含む。) と組み合わせて使用し、関節摺動面を確保するものであること。

イ 骨盤側の骨に直接設置するものではないこと。

ウ 表面に2-メタクリロイルオキシエチルホスホリルコリンが光化学的にグラフトされていることにより、耐摩耗性が向上し、摩耗粉が少なくなることで、再置換術に至るリスクの低減が期待されることが薬事承認又

(3) 機能区分の定義

～ (略)

骨盤側材料・臼蓋形成用カップ (直接固定型) ・デュアルモビリティ用

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

エ 大腿骨側材料の脱臼を防ぐために、\_\_と組み合わせて使用し、臼蓋形成用カップとライナー及びライナーと大腿骨ステムヘッドの間で、二つの関節摺動面を確保するものであること。

～ (略)

骨盤側材料・ライナー・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア・イ (略)

ウ \_\_及び\_\_に該当しないこと。

骨盤側材料・ライナー・特殊型

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

(新設)

(新設)

は認証事項に明記されていること。

- 骨盤側材料・ライナー・デュアルモビリティ対応型  
(略)
- 骨盤側材料・デュアルモビリティ化ライナー  
次のいずれにも該当すること。  
ア 股関節の機能を代替するために骨盤側に使用する臼蓋  
形成用カップ(再置換用を含む。)を\_\_と組み合わせ  
て使用し、内側に\_\_との関節摺動面を確保するものであ  
ること。  
イ (略)
- 大腿骨側材料・大腿骨ステム(直接固定型)・標準型  
次のいずれにも該当すること。  
ア・イ (略)  
ウ \_\_に該当しないこと。
- 大腿骨側材料・大腿骨ステム(直接固定型)・特殊型  
(略)
- 大腿骨側材料・大腿骨ステム(間接固定型)  
(略)
- 大腿骨側材料・大腿骨ステムヘッド・大腿骨ステムヘッド  
( )  
次のいずれにも該当すること。  
ア (略)  
イ \_\_から\_\_までに該当しないこと。
- 大腿骨側材料・大腿骨ステムヘッド・大腿骨ステムヘッド  
( )  
次のいずれにも該当すること。  
ア・イ (略)  
ウ \_\_及び\_\_から\_\_までに該当しないこと。
- 大腿骨側材料・人工骨頭用・モノポーラカップ

骨盤側材料・ライナー・デュアルモビリティ対応型  
(略)

骨盤側材料・デュアルモビリティ化ライナー  
次のいずれにも該当すること。

ア 股関節の機能を代替するために骨盤側に使用する臼蓋  
形成用カップ(再置換用を含む。)を と組み合わせ  
て使用し、内側に との関節摺動面を確保するものであ  
ること。

イ (略)

大腿骨側材料・大腿骨ステム(直接固定型)・標準型  
次のいずれにも該当すること。

ア・イ (略)

ウ に該当しないこと。

大腿骨側材料・大腿骨ステム(直接固定型)・特殊型  
(略)

大腿骨側材料・大腿骨ステム(間接固定型)  
(略)

大腿骨側材料・大腿骨ステムヘッド・大腿骨ステムヘッド  
( )

次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ から までに該当しないこと。

大腿骨側材料・大腿骨ステムヘッド・大腿骨ステムヘッド  
( )

次のいずれにも該当すること。

ア・イ (略)

ウ 及び から までに該当しないこと。

大腿骨側材料・人工骨頭用・モノポーラカップ

次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ \_\_、\_\_、\_\_及び\_\_に該当しないこと。

\_\_ 大腿骨側材料・人工骨頭用・バイポーラカップ( )

次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ \_\_から\_\_まで及び\_\_に該当しないこと。

\_\_ 大腿骨側材料・人工骨頭用・バイポーラカップ( )

(略)

\_\_ 大腿骨側材料・大腿骨ネック

(略)

⑳ 単純人工骨頭

(略)

058～086 (略)

087 植込型脳・脊髄電気刺激装置

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

使用目的により、疼痛除去用(6区分)、振戦軽減用(4区分)の合計10区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

～ (略)

\_\_ 振戦軽減用(16極以上用・自動調整機能付き)

次のいずれにも該当すること。

ア パーキンソン病、ジストニア又は本態性振戦に伴う振戦等の症状の軽減効果を目的として使用するものであること。

イ 16以上の電極に通電し、電位を自由に設定できること。

ウ リード電極を介して脳内で発生する電位を測定する機

次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ \_\_、\_\_、\_\_及び\_\_に該当しないこと。

\_\_ 大腿骨側材料・人工骨頭用・バイポーラカップ( )

次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ \_\_から\_\_まで及び\_\_に該当しないこと。

\_\_ 大腿骨側材料・人工骨頭用・バイポーラカップ( )

(略)

\_\_ 大腿骨側材料・大腿骨ネック

(略)

単純人工骨頭

(略)

058～086 (略)

087 植込型脳・脊髄電気刺激装置

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

使用目的により、疼痛除去用(6区分)、振戦軽減用(3区分)の合計9区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

～ (略)

(新設)

能を有し、測定した電位を基に、刺激強度を自動調整できること。

088～132 (略)

### 133 血管内手術用カテーテル

#### (1) 血管内手術用カテーテルの機能区分の考え方

術式により、経皮的脳血管形成術用カテーテル(2区分)、末梢血管用ステントセット(2区分)、PTAバルーンカテーテル(8区分)、下大静脈留置フィルターセット(2区分)、冠動脈灌流用カテーテル(1区分)、オクリュージョンカテーテル(2区分)、血管内血栓異物除去用留置カテーテル(4区分)、血管内異物除去用カテーテル(5区分)、血栓除去用カテーテル(9区分)、塞栓用コイル(7区分)、汎用型圧測定用プローブ(1区分)、循環機能評価用動脈カテーテル(1区分)、静脈弁カッター(3区分)、頸動脈用ステントセット(1区分)、狭窄部貫通用カテーテル(1区分)、下肢動脈狭窄部貫通用カテーテル(1区分)、血管塞栓用プラグ(1区分)、冠動脈カテーテル交換用カテーテル(1区分)、体温調節用カテーテル(2区分)、脳血管用ステントセット(1区分)、脳動脈瘤治療用フローダイバーターシステム(2区分)及びエキシマレーザー血管形成用カテーテル(1区分)の合計58区分に区分する。

(2)～(21) (略)

#### (22) 脳動脈瘤治療用フローダイバーターシステム

##### — 定義

次のいずれにも該当すること。

ア 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具(51)医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「中心循環系血管内塞栓促進用補綴剤」であること。

イ 動脈瘤内への血流を遮断し瘤内の血栓形成を促すと同時に、動脈瘤ネック部に新生内膜形成を誘引して動脈瘤の破裂リ

088～132 (略)

### 133 血管内手術用カテーテル

#### (1) 血管内手術用カテーテルの機能区分の考え方

術式により、経皮的脳血管形成術用カテーテル(2区分)、末梢血管用ステントセット(2区分)、PTAバルーンカテーテル(8区分)、下大静脈留置フィルターセット(2区分)、冠動脈灌流用カテーテル(1区分)、オクリュージョンカテーテル(2区分)、血管内血栓異物除去用留置カテーテル(4区分)、血管内異物除去用カテーテル(5区分)、血栓除去用カテーテル(9区分)、塞栓用コイル(7区分)、汎用型圧測定用プローブ(1区分)、循環機能評価用動脈カテーテル(1区分)、静脈弁カッター(3区分)、頸動脈用ステントセット(1区分)、狭窄部貫通用カテーテル(1区分)、下肢動脈狭窄部貫通用カテーテル(1区分)、血管塞栓用プラグ(1区分)、冠動脈カテーテル交換用カテーテル(1区分)、体温調節用カテーテル(2区分)、脳血管用ステントセット(1区分)、脳動脈瘤治療用フローダイバーターシステム(1区分)及びエキシマレーザー血管形成用カテーテル(1区分)の合計57区分に区分する。

(2)～(21) (略)

#### (22) 脳動脈瘤治療用フローダイバーターシステム

##### 定義

次のいずれにも該当すること。

薬事承認又は認証上、類別が「機械器具(51)医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「中心循環系血管内塞栓促進用補綴剤」であること。

ワイドネック型の頭蓋内動脈瘤(破裂急性期を除く)の親動脈に留置することで、動脈瘤内への血液を遮断し瘤内の血

スクを低減させるフローダイバーターシステム（デリバリーシステムを含む）であること。

— 機能区分の考え方

使用部位により、動脈内留置型、瘤内留置型の合計2区分に区分する。

— 機能区分の定義

ア 動脈内留置型

ワイドネック型の頭蓋内動脈瘤（破裂急性期を除く）の親動脈に留置するものであること。

イ 瘤内留置型

前方循環系又は後方循環系の分岐部に位置するワイドネック型の頭蓋内動脈瘤内に留置するものであること。

134～186 （略）

187 半導体レーザー用プローブ

定義

次のいずれにも該当すること。

（1）（略）

（2）化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残再発食道癌に対して光線力学療法を実施する際又は切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対してレーザー照射を実施する際に、PDT半導体レーザーに接続し、レーザー光を照射対象に照射するために用いられる半導体レーザー用プローブであること。

189～207 （略）

208 耳管用補綴材

定義

次のいずれにも該当すること。

（1）薬事承認又は認証上、類別が「医療用品（4）整形用品」であって、一般的名称が「耳管用補綴材」であること。

（2）耳管開放症に対し、経外耳道的に耳管内に留置することで、

栓形成を促すと同時に、動脈瘤ネック部に新生内膜形成を誘引して動脈瘤の破裂リスクを低減させるフローダイバーターシステム（デリバリーシステムを含む）であること。

187 半導体レーザー用プローブ

定義

次のいずれにも該当すること。

（1）（略）

（2）化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残再発食道癌に対して光線力学療法を実施する際に、PDT半導体レーザーに接続し、レーザー光を照射対象に照射するために用いられる半導体レーザー用プローブであること。

189～207 （略）

（新設）

過度に開放している耳管内腔を狭くするためのシリコーンゴム製  
の補綴材であること。

~ (略)

~ (略)

# 新たに機能区分及び保険償還価格が設定された医療機器等 (令和2年12月1日適用)

## 1. 人工股関節寛骨臼コンポーネント

【販売名】Aquala ライナー (京セラ株式会社)

[決定区分]

区分 C1 (新機能) ※チャレンジ申請

[保険償還価格]

76,100 円

[決定機能区分]

057 人工股関節用材料 (1)骨盤側材料 ④ライナー ウ 特殊型・表面特殊加工付き

[主な使用目的]

変形性股関節症等の疾患による関節障害に対して行われる人工股関節置換術に用いる。

### <関連する告示・通知の改正>

- (1) 「材料価格基準」(平成20年3月5日付厚生労働省告示第59号)の一部改正(令和2年11月30日 厚生労働省告示第370号)

「材料価格基準」の別表Ⅱの区分057を次のように改める。

#### 057 人工股関節用材料

##### (1)骨盤側材料

①～③ (略)

##### ④ライナー

ア・イ (略)

ウ 特殊型・表面特殊加工付き 76,100 円

エ (略)

(2)・(3) (略)

(改正箇所下線部)

- (2) 「特定保険医療材料の定義について」(令和2年3月5日付保医発0305第12号)の一部改正(令和2年11月30日付け保医発1130第3号)

「特定保険医療材料の定義について」の別表Ⅱを次のように改める。

(改正箇所下線部)

| 改正後   | 改正前  |
|---|--|
| <p>057 人工股関節用材料</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 機能区分の考え方<br/>人工股関節は、骨盤側材料又は大腿骨側材料に大別し、次に規定する固定方法、使用目的及び構造によりそれぞれ骨盤側材料(11区分)、大腿骨側材料(9区分)及び単純人工骨頭(1区分)の合計21区分に区分する。<br/>(略)</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>①～② (略)</p> <p>③ 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ(直接固定型)・デュアルモビリティ用<br/>次のいずれにも該当すること。<br/>ア～ウ (略)<br/>エ 大腿骨側材料の脱臼を防ぐために、<br/><u>⑩</u>と組み合わせて使用し、臼蓋形成用カップとライナー及びライナーと大腿骨ステムヘッドの間で、二つの関節摺動面を確保するものであること。</p> | <p>057 人工股関節用材料</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 機能区分の考え方<br/>人工股関節は、骨盤側材料又は大腿骨側材料に大別し、次に規定する固定方法、使用目的及び構造によりそれぞれ骨盤側材料(10区分)、大腿骨側材料(9区分)及び単純人工骨頭(1区分)の合計20区分に区分する。<br/>(略)</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>①～② (略)</p> <p>③ 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ(直接固定型)・デュアルモビリティ用<br/>次のいずれにも該当すること。<br/>ア～ウ (略)<br/>エ 大腿骨側材料の脱臼を防ぐために、<br/>⑨と組み合わせて使用し、臼蓋形成用カップとライナー及びライナーと大腿骨ステムヘッドの間で、二つの関節摺動面を確保するものであること。</p> |

|   |  |
|---|--|
| <p>④～⑥ (略)</p> <p>⑦ 骨盤側材料・ライナー・標準型<br/>次のいずれにも該当すること。<br/>ア・イ (略)<br/>ウ ⑧、⑨及び⑩に該当しないこと。</p> <p>⑧ 骨盤側材料・ライナー・特殊型<br/>次のいずれにも該当すること。<br/>ア～ウ (略)<br/><u>エ ⑨に該当しないこと。</u></p> <p>⑨ <u>骨盤側材料・ライナー・特殊型・表面特<br/>殊加工付き</u><br/><u>次のいずれにも該当すること。</u><br/><u>ア 股関節の機能を代替するために骨<br/>盤側に使用する臼蓋形成用カップ(再<br/>置換用を含む。)と組み合わせて使用<br/>し、関節摺動面を確保するものである<br/>こと。</u><br/><u>イ 骨盤側の骨に直接設置するもので<br/>はないこと。</u><br/><u>ウ 表面に2-メタクリロイルオキシ<br/>エチルホスホリルコリンが光化学的<br/>にグラフトされていることにより、耐<br/>摩耗性が向上し、摩耗粉が少なくなる<br/>ことで、再置換術に至るリスクの低減<br/>が期待されることが薬事承認又は認<br/>証事項に明記されていること。</u></p> <p>⑩ (略)</p> <p>⑪ 骨盤側材料・デュアルモビリティ化ライ<br/>ナー<br/>次のいずれにも該当すること。<br/>ア 股関節の機能を代替するために骨<br/>盤側に使用する臼蓋形成用カップ(再<br/>置換用を含む。)を⑩と組み合わせて<br/>使用し、内側に⑩との関節摺動面を確<br/>保するものであること。<br/>イ (略)</p> <p>⑫ 大腿骨側材料・大腿骨ステム(直接固定<br/>型)・標準型<br/>次のいずれにも該当すること。<br/>ア・イ (略)<br/>ウ ⑬に該当しないこと。</p> <p>⑬・⑭ (略)</p> <p>⑮ 大腿骨側材料・大腿骨ステムヘッド・大<br/>腿骨ステムヘッド(I)<br/>次のいずれにも該当すること。<br/>ア (略)<br/>イ ⑯から⑲までに該当しないこと。</p> <p>⑯ 大腿骨側材料・大腿骨ステムヘッド・大<br/>腿骨ステムヘッド(II)<br/>次のいずれにも該当すること。<br/>ア・イ (略)<br/>ウ ⑮及び⑰から⑲までに該当しない<br/>こと。</p> <p>⑰ 大腿骨側材料・人工骨頭用・モノポーラ<br/>カップ<br/>次のいずれにも該当すること。<br/>ア (略)</p> | <p>④～⑥ (略)</p> <p>⑦ 骨盤側材料・ライナー・標準型<br/>次のいずれにも該当すること。<br/>ア・イ (略)<br/>ウ ⑧及び⑨に該当しないこと。</p> <p>⑧ 骨盤側材料・ライナー・特殊型<br/>次のいずれにも該当すること。<br/>ア～ウ (略)<br/>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>⑨ (略)</p> <p>⑩ 骨盤側材料・デュアルモビリティ化ライ<br/>ナー<br/>次のいずれにも該当すること。<br/>ア 股関節の機能を代替するために骨<br/>盤側に使用する臼蓋形成用カップ(再<br/>置換用を含む。)を⑨と組み合わせて<br/>使用し、内側に⑨との関節摺動面を確<br/>保するものであること。<br/>イ (略)</p> <p>⑪ 大腿骨側材料・大腿骨ステム(直接固定<br/>型)・標準型<br/>次のいずれにも該当すること。<br/>ア・イ (略)<br/>ウ ⑫に該当しないこと。</p> <p>⑬・⑭ (略)</p> <p>⑭ 大腿骨側材料・大腿骨ステムヘッド・大<br/>腿骨ステムヘッド(I)<br/>次のいずれにも該当すること。<br/>ア (略)<br/>イ ⑮から⑲までに該当しないこと。</p> <p>⑮ 大腿骨側材料・大腿骨ステムヘッド・大<br/>腿骨ステムヘッド(II)<br/>次のいずれにも該当すること。<br/>ア・イ (略)<br/>ウ ⑭及び⑯から⑲までに該当しない<br/>こと。</p> <p>⑯ 大腿骨側材料・人工骨頭用・モノポーラ<br/>カップ<br/>次のいずれにも該当すること。<br/>ア (略)</p> |
|---|--|

|  |  |
|--|--|
| <p>イ ⑮、⑯、⑰及び⑱に該当しないこと。<br/> ⑱ 大腿骨側材料・人工骨頭用・バイポーラ<br/> カップ（Ⅰ）<br/> 次のいずれにも該当すること。<br/> ア（略）<br/> イ ⑮から⑰まで及び⑱に該当しない<br/> こと。<br/> ⑲～⑳（略）</p> | <p>イ ⑭、⑮、⑰及び⑱に該当しないこと。<br/> ⑰ 大腿骨側材料・人工骨頭用・バイポーラ<br/> カップ（Ⅰ）<br/> 次のいずれにも該当すること。<br/> ア（略）<br/> イ ⑭から⑯まで及び⑱に該当しない<br/> こと。<br/> ⑱～⑳（略）</p> |
|--|--|

## 2. 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材

### 【販売名】Woven EndoBridge デバイス（テルモ株式会社）

〔決定区分〕

区分 C1（新機能）

〔保険償還価格〕

1,530,000 円

〔決定機能区分〕

133 血管内手術用カテーテル（21）脳動脈瘤治療用フローダイバーターシステム ②瘤内留置型

〔主な使用目的〕

本品は、前方循環系又は後方循環系の分岐部に位置する、ワイドネック型（ネック部が 4mm 以上又はドーム／ネック比が 2 未満と定義）の頭蓋内動脈瘤に対する血管内治療に使用される。

#### <関連する告示・通知の改正>

- (1) 「材料価格基準」（平成 20 年 3 月 5 日付厚生労働省告示第 59 号）の一部改正（令和 2 年 11 月 30 日 厚生労働省告示第 370 号）

|  |
|--|
| <p>「材料価格基準」の別表Ⅱの区分 133 を次のように改める。</p> <p>133 血管内手術用カテーテル<br/> (1)～(20)（略）<br/> (21) 脳動脈瘤治療用フローダイバーターシステム<br/> ①動脈内留置型 1,420,000 円<br/> ②瘤内留置型 1,530,000 円<br/> (22)（略）</p> <p style="text-align: right;">（改正箇所下線部）</p> |
|--|

- (2) 「特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について」（令和 2 年 3 月 5 日保医発 0305 第 9 号）の一部改正（令和 2 年 11 月 30 日付け保医発 1130 第 3 号）

|   |
|---|
| <p>「特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について」のⅠの 3 を次のように改める。<br/> （改正箇所下線部）</p> <p>133 血管内手術用カテーテル<br/> (1)～(11)（略）<br/> (12) 脳動脈瘤治療用フローダイバーターシステム<br/> ア・イ（略）<br/> ウ 脳動脈瘤治療用フローダイバーターシステム・<u>動脈内留置型又は脳動脈瘤治療用フローダイバーターシステム・瘤内留置型</u>を使用するに当たっては、日本脳神経外科学会、日本脳卒中学会及び日本脳神経血管内治療学会作成の「<u>頭蓋内動脈ステント（脳動脈瘤治療用 Flow Diverter）適正使用指針</u>」又は「<u>ワイドネック型分岐部動脈瘤用治療機器適正使用指針</u>」を遵守すること。<br/> (13)（略）</p> |
|---|

- (3) 「特定保険医療材料の定義について」（令和 2 年 3 月 5 日付保医発 0305 第 12 号）の一部改正（令和 2 年 11 月 30 日付け保医発 1130 第 3 号）

|  |
|--|
| <p>「特定保険医療材料の定義について」の別表Ⅱを次のように改める<br/> （改正箇所下線部）</p> |
|--|

| 改正後   | 改正前  |
|---|--|
| <p>133 血管内手術用カテーテル</p> <p>(1) 血管内手術用カテーテルの機能区分の考え方</p> <p>術式により、経皮的脳血管形成術用カテーテル（2区分）、末梢血管用ステントセット（2区分）、PTAバルーンカテーテル（8区分）、下大静脈留置フィルターセット（2区分）、冠動脈灌流用カテーテル（1区分）、オクリュージョンカテーテル（2区分）、血管内血栓異物除去用留置カテーテル（4区分）、血管内異物除去用カテーテル（5区分）、血栓除去用カテーテル（9区分）、塞栓用コイル（7区分）、汎用型圧測定用プローブ（1区分）、循環機能評価用動脈カテーテル（1区分）、静脈弁カッター（3区分）、頸動脈用ステントセット（1区分）、狭窄部貫通用カテーテル（1区分）、下肢動脈狭窄部貫通用カテーテル（1区分）、血管塞栓用プラグ（1区分）、冠動脈カテーテル交換用カテーテル（1区分）、体温調節用カテーテル（2区分）、脳血管用ステントセット（1区分）、脳動脈瘤治療用フローダイバーターシステム（2区分）及びエキシマレーザー血管形成用カテーテル（1区分）の合計 58 区分に区分する。</p> <p>(2) ～ (21) (略)</p> <p>(22) 脳動脈瘤治療用フローダイバーターシステム</p> <p>① 定義</p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>ア 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「中心循環系血管内塞栓促進用補綴剤」であること。</p> <p>イ <u>動脈瘤内への血流を遮断し瘤内の血栓形成を促すと同時に、動脈瘤ネック部に新生内膜形成を誘引して動脈瘤の破裂リスクを低減させるフローダイバーターシステム（デリバリーシステムを含む）であること。</u></p> <p>② 機能区分の考え方</p> <p><u>使用部位により、動脈内留置型、瘤内留置型の合計2区分に区分する。</u></p> <p>③ 機能区分の定義</p> <p>ア 動脈内留置型</p> <p><u>ワイドネック型の頭蓋内動脈瘤（破裂急性期を除く）の親動脈に留置するものであること。</u></p> <p>イ 瘤内留置型</p> <p><u>前方循環系又は後方循環系の分岐部に位置するワイドネック型の頭蓋内動脈瘤内に留置するものであること。</u></p> | <p>133 血管内手術用カテーテル</p> <p>(1) 血管内手術用カテーテルの機能区分の考え方</p> <p>術式により、経皮的脳血管形成術用カテーテル（2区分）、末梢血管用ステントセット（2区分）、PTAバルーンカテーテル（8区分）、下大静脈留置フィルターセット（2区分）、冠動脈灌流用カテーテル（1区分）、オクリュージョンカテーテル（2区分）、血管内血栓異物除去用留置カテーテル（4区分）、血管内異物除去用カテーテル（5区分）、血栓除去用カテーテル（9区分）、塞栓用コイル（7区分）、汎用型圧測定用プローブ（1区分）、循環機能評価用動脈カテーテル（1区分）、静脈弁カッター（3区分）、頸動脈用ステントセット（1区分）、狭窄部貫通用カテーテル（1区分）、下肢動脈狭窄部貫通用カテーテル（1区分）、血管塞栓用プラグ（1区分）、冠動脈カテーテル交換用カテーテル（1区分）、体温調節用カテーテル（2区分）、脳血管用ステントセット（1区分）、脳動脈瘤治療用フローダイバーターシステム（1区分）及びエキシマレーザー血管形成用カテーテル（1区分）の合計 57 区分に区分する。</p> <p>(2) ～ (21) (略)</p> <p>(22) 脳動脈瘤治療用フローダイバーターシステム</p> <p>定義</p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>① 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「中心循環系血管内塞栓促進用補綴剤」であること。</p> <p>② ワイドネック型の頭蓋内動脈瘤（破裂急性期を除く）の親動脈に留置することで、動脈瘤内への血液を遮断し瘤内の血栓形成を促すと同時に、動脈瘤ネック部に新生内膜形成を誘引して動脈瘤の破裂リスクを低減させるフローダイバーターシステム（デリバリーシステムを含む）であること。</p> |

### 3. 振せん用脳電気刺激装置

【販売名】メドトロニック Percept PC（日本メドトロニック株式会社）

〔決定区分〕

区分 C1（新機能）

〔保険償還価格〕

1,800,000 円

〔決定機能区分〕

087 植込型脳・脊髄電気刺激装置 (2)振戦軽減用 ③16 極以上用・自動調整機能付き

〔主な使用目的〕

本品は、脳深部（視床、視床下核又は淡蒼球内節）に一側又は両側電気刺激を与え、薬物療法で十分に効果が得られない以下の症状を軽減することを目的としている。

- ・振戦
- ・パーキンソン病の運動障害
- ・ジストニア

#### <関連する告示・通知の改正>

- (1) 「材料価格基準」（平成 20 年 3 月 5 日付厚生労働省告示第 59 号）の一部改正（令和 2 年 11 月 30 日 厚生労働省告示第 370 号）

|  |
|--|
| 「材料価格基準」の別表Ⅱの区分 087 に次のように改める。   |
| 087 植込型脳・脊髄電気刺激装置<br>(1) (略)<br>(2) 振戦軽減用<br>①・② (略)<br>③ <u>16 極以上用・自動調整機能付き 1,800,000 円</u><br>④ (略) |
| (改正箇所下線部)  |

- (2) 「特定保険医療材料の定義について」（令和 2 年 3 月 5 日付保医発 0305 第 12 号）の一部改正（令和 2 年 11 月 30 日付け保医発 1130 第 3 号）

| 「特定保険医療材料の定義について」の別表Ⅱを次のように改める。   |   |
|---|---|
| (改正箇所下線部)   |   |
| 改正後   | 改正前   |
| 087 植込型脳・脊髄電気刺激装置<br>(1) (略)<br>(2) 機能区分の考え方<br>使用目的により、疼痛除去用（6 区分）、<br>振戦軽減用（ <u>4</u> 区分）の合計 <u>10</u> 区分に区分する。<br>(3) 機能区分の定義<br>①～⑨ (略)<br>⑩ <u>振戦軽減用（16 極以上用・自動調整機能付き）</u><br><u>次のいずれにも該当すること。</u><br><u>ア パーキンソン病、ジストニア又は本態性振戦に伴う振戦等の症状の軽減効果を目的として使用するものであること。</u><br><u>イ 16 以上の電極に通電し、電位を自由に設定できること。</u><br><u>ウ リード電極を介して脳内で発生する電位を測定する機人工関節用材料能を有し、測定した電位を基に、刺激強度を自動調整できること。</u> | 087 植込型脳・脊髄電気刺激装置<br>(1) (略)<br>(2) 機能区分の考え方<br>使用目的により、疼痛除去用（6 区分）、<br>振戦軽減用（3 区分）の合計 9 区分に区分する。<br>(3) 機能区分の定義<br>①～⑨ (略)<br>(新設) |

#### 4. 循環動態解析装置

【販売名】キャスワークス FFRangio (株式会社アイ・エッチ・エス)

[決定区分]

区分 C2 (新機能・新技術)

[保険償還価格]

特定保険医療材料ではなく、新規技術料にて評価する。

準用技術料

D206 心臓カテーテル法による諸検査 注4 冠動脈血流予備能測定検査加算 600 点

[主な使用目的]

本品は、冠動脈疾患の疑われる患者に対し、冠動脈造影像 (DICOM データ) から三次元再構成した冠動脈モデルの数値解析を行うことで FFRangio 値 (FFR: Fractional Flow Reserve (冠血流予備量比)) を算出し、診断を支援する医療機器である。

##### <関連する告示・通知の改正>

「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」(令和 2 年 3 月 5 日付け保医発 0305 第 1 号) の一部改正 (令和 2 年 11 月 30 日付け保医発 1130 第 3 号)

「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」の別添 1 第 2 章特掲診療料 第 3 部検査 第 3 節生体検査料 に次を加える。

(改正箇所下線部)

D206 心臓カテーテル法による諸検査

(1) ~ (5) (略)

(6) 循環動態解析装置を用いる冠血流予備能測定検査が、関連学会の定める指針に沿って行われた場合、「注4」に掲げる冠動脈血流予備能測定検査加算の所定点数 12 回分を合算した点数を準用して算定する。ただし、循環動態解析装置を用いる冠血流予備能測定検査と区分番号「E200-2」血流予備量比コンピューター断層撮影は併せて算定できない。

(7) 循環動態解析装置を用いる冠血流予備能測定検査を実施した場合、冠血流予備能測定検査に係る特定保険医療材料は算定できない。

#### 5. 患者適合型単回使用骨手術用器械

【販売名】TruMatch サージカルガイド (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)

[決定区分]

区分 C2 (新機能・新技術)

[保険償還価格]

特定保険医療材料ではなく、新規技術料にて評価する。

準用技術料

K939 画像等手術支援加算 3 患者適合型手術支援ガイドによるもの 2,000 点

[主な使用目的]

本品は、個々の患者に適合するよう設計・製造された手術器械であり、下顎骨用プレートを設置するため、及び下顎欠損部の骨を他部位から採取するために、マーキング、骨切り、ドリリングする際に使用する。

##### <関連する告示・通知の改正>

「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」(令和 2 年 3 月 5 日付け保医発 0305 第 1 号) の一部改正 (令和 2 年 11 月 30 日付け保医発 1130 第 3 号)

「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」の別添 1 第 2 章特掲診療料 第 10 部手術 第 3 節手術医療機器等加算 に次を加える。

(改正箇所下線部)

K939 画像等手術支援加算

(1)～(4) (略)

(5) 区分番号「K437」に掲げる下顎骨部分切除術、区分番号「K438」に掲げる下顎骨離断術、区分番号「K439」に掲げる下顎骨悪性腫瘍手術又は区分番号「K444」に掲げる下顎骨形成術に当たって、手術前に得た画像等により作成された患者適合型単回使用骨手術用器械を使用した場合は、本区分の「3 患者適合型手術支援ガイドによるもの」の所定点数を準用して、一連の手術について1回に限り算定する。なお、この場合にあつては、本区分の「3 患者適合型手術支援ガイドによるもの」の「注」に定める規定は適用しない。

## 6. 耳管用補綴材

### 【販売名】耳管ピン (富士システムズ株式会社)

〔決定区分〕

区分 C2 (新機能・新技術)

〔保険償還価格〕

43,500 円

〔決定機能区分〕

208 耳管用補綴材

〔主な使用目的〕

保存的治療が奏功しない難治性耳管開放症の症状改善を目的に、過度の開放している耳管内腔を狭くする。

#### <関連する告示・通知の改正>

- (1) 「材料価格基準」(平成 20 年 3 月 5 日付厚生労働省告示第 59 号)の一部改正(令和 2 年 11 月 30 日厚生労働省告示第 370 号)

「材料価格基準」の別表Ⅱに次を加える。

208 耳管用補綴材 43,500 円

(改正箇所下線部)

- (2) 「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」(令和 2 年 3 月 5 日付け保医発 0305 第 1 号)の一部改正(令和 2 年 11 月 30 日付け保医発 1130 第 3 号)

「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」の別添 1 第 2 章特掲診療料 第 10 部手術 第 1 節手術料 第 5 款耳鼻咽喉頭 に次を加える。

(改正箇所下線部)

K318 鼓膜形成手術

(1)・(2) (略)

(3) 保存的治療が奏功しない難治性耳管開放症の症状改善を目的に耳管用補綴材を耳管内に留置した場合は、本区分の所定点数を準用して算定する。

- (3) 「特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について」(令和 2 年 3 月 5 日保医発 0305 第 9 号)の一部改正(令和 2 年 11 月 30 日付け保医発 1130 第 3 号)

「特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について」のⅠの 3 に次を加える。

(改正箇所下線部)

208 耳管用補綴材

(1) 耳管用補綴材は、保存的治療が奏功しない難治性耳管開放症の症状改善を目的に使用された場合に一側につき 1 回に限り算定できる。

(2) 耳管用補綴材は、関連学会より認定された医師が使用した場合に限り算定できる。なお、その医師が関連学会より認定された医師であることを証する文書の写しを診療報酬明細書に添付すること。

(3) 耳管用補綴材は、関連学会より認定された保険医療機関で使用した場合に限り算定できる。なお、関連学会より認定された保険医療機関であることを証する文書の写しを診療報酬明細書に添付すること。

- (4)「特定保険医療材料の定義について」(令和2年3月5日付保医発0305第12号)の一部改正(令和2年11月30日付け保医発1130第3号)

|  |
|--|
| 「特定保険医療材料の定義について」の別表Ⅱに次を加える。<br><span style="float: right;">(改正箇所下線部)</span>   |
| <p><b>208 耳管用補綴材</b></p> <p><u>定義</u><br/><u>次のいずれにも該当すること。</u></p> <p><u>(1) 薬事承認又は認証上、類別が「医療用品(4)整形用品」であって、一般的名称が「耳管用補綴材」であること。</u></p> <p><u>(2) 耳管開放症に対し、経外耳道的に耳管内に留置することで、過度に開放している耳管内腔を狭くするためのシリコーンゴム製の補綴材であること。</u></p> |

## 7. 禁煙治療補助システム

【販売名】CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及びCOチェッカー(株式会社CureApp)

[決定区分]

区分C2(新機能・新技術)

[保険償還価格]

特定保険医療材料ではなく、新規技術料にて評価する。

準用技術料

C110-2 在宅振戦時刺激装置治療指導管理料 注2 導入期加算 140点

C167 疼痛等管理用送信器加算 600点

[主な使用目的]

ニコチン依存症の喫煙者に対する禁煙治療の補助

### <関連する告示・通知の改正>

「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」(令和2年3月5日付け保医発0305第1号)の一部改正(令和2年11月30日付け保医発1130第3号)

|  |
|--|
| 「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」の別添1第2章特掲診療料第1部医学管理等を次のように改める。<br><span style="float: right;">(改正箇所下線部)</span>  |
| <p><b>B001-3-2 ニコチン依存症管理料</b></p> <p>(1)～(13) (略)</p> <p><u>(14) 区分番号「B001-3-2」に掲げるニコチン依存症管理料を算定する患者に対し、ニコチン依存症の喫煙者に対する禁煙の治療補助を目的に薬事承認されたアプリ及びアプリと併用するものとして薬事承認された呼気一酸化炭素濃度測定器を使用し禁煙に関する総合的な指導及び治療管理を行った場合は、初回時に区分番号「C110-2」に掲げる在宅振戦等刺激装置治療指導管理料の「注2」に掲げる導入期加算の所定点数を準用して1回に限り算定する。なお、当該点数は過去1年間のニコチン依存症管理料の平均継続回数が2回以上である保険医療機関で本品を使用した場合にのみ算定できる。ただし、過去1年間にニコチン依存症管理料の算定の実績を有しない場合は、この限りではない。また、呼気一酸化炭素濃度が上昇しないたばこを使用している場合には当該点数は算定できない。</u></p> <p><u>(15) 区分番号「B001-3-2」に掲げるニコチン依存症管理料を算定する患者に対し、ニコチン依存症の喫煙者に対する禁煙の治療補助を目的に薬事承認されたアプリ及びアプリと併用するものとして薬事承認された呼気一酸化炭素濃度測定器を使用した場合は、初回時に区分番号「C167」に掲げる疼痛等管理用送信器加算の所定点数4回分を合算した点数を準用して算定する。なお、当該点数は過去1年間のニコチン依存症管理料の平均継続回数が2回以上である保険医療機関で本品を使用した場合にのみ算定できる。ただし、過去1年間にニコチン依存症管理料の算定の実績を有しない場合は、この限りではない。また、呼気一酸化炭素濃度が上昇しないたばこを使用している場合には当該点数は算定できない。</u></p> |

## 8. 単回使用PDT半導体レーザー用プローブ

【販売名】BioBladeレーザーシステム（楽天メディカルジャパン株式会社）

〔決定区分〕

区分 C2（新機能・新技術）

〔保険償還価格〕

①229,000 円

②1,990 円

〔決定機能区分〕

①187 半導体レーザー用プローブ

②025 套管針カテーテル (1) シングルルーメン ①標準型

〔主な使用目的〕

本品は、切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対して使用することを目的としたレーザー装置であり、以下の医薬品と組み合わせて使用する。

（併用医薬品）

一般名：セツキシマブ サロタロカンナトリウム（遺伝子組換え）

販売名：アキラルックス点滴静注 250m g

### <関連する告示・通知の改正>

- (1) 「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」（令和 2 年 3 月 5 日付け保医発 0305 第 1 号）の一部改正（令和 2 年 11 月 30 日付け保医発 1130 第 3 号）

「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」の別添 1 第 2 章特掲診療料 第 10 部手術 第 1 節手術料 第 7 款胸部 を次のように改める。

(改正箇所下線部)

K526-4 内視鏡的食道悪性腫瘍光線力学療法

(1)・(2) (略)

(3) 半導体レーザー用プローブを用いて切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対してレーザー光照射を実施した場合は、本区分の所定点数を準用して算定する。

ア 本治療は、頭頸部外科について5年以上の経験を有し、本治療に関する所定の研修を修了している医師が実施すること。なお、その医師の所定の研修修了を証する文書の写しを診療報酬明細書に添付すること。

イ 本治療は、次のいずれにも該当する医療機関において実施すること。

① 関連学会により教育研修施設として認定されていること。

② 頭頸部外科について5年以上の経験を有し、本治療に関する所定の研修を修了している常勤の医師が1名以上配置されていること。

③ 常勤の麻酔科標榜医が1名以上配置されていること。

④ 緊急手術の体制が整備されていること。

⑤ 当該療養に用いる機器について、適切に保守管理がなされていること。

- (2) 「特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について」（令和 2 年 3 月 5 日保医発 0305 第 9 号）の一部改正（令和 2 年 11 月 30 日付け保医発 1130 第 3 号）

「特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について」の I の 3 を次のように改める。

(改正箇所下線部)

| 改正後   | 改正前  |
|---|--|
| 025 套管針カテーテル<br><u>(1) 套管針カテーテルは、24 時間以上体内留置した場合又は半導体レーザー用プローブを用いて切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対してレーザー光照射を実施した場合に算定できる。</u><br><u>(2) 半導体レーザー用プローブを用いて切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対してレーザー光照射を実施した場合には、当該材料を用いた手技に関する所定の研修を修了した医師が使用した場</u> | 025 套管針カテーテル<br>套管針カテーテルは、24 時間以上体内留置した場合に算定できる。 |

|   |  |
|---|--|
| <p style="text-align: center;"><u>合に限り算定できる。</u></p> <p>026~186 (略)</p> <p>187 半導体レーザー用プローブ</p> <p>(1) 半導体レーザー用プローブは、<u>切除不能な局所進行若しくは局所再発の頭頸部癌又は以下のいずれにも該当する局所遺残再発食道癌に対して使用された場合に限り算定できる。</u><br/>ア～オ (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) 半導体レーザー用プローブは、<u>局所遺残再発食道癌に対して使用する場合は原則として1本を限度として算定するが、追加照射が必要となった場合に限り、更に1本を限度として追加で算定できる。</u><br/>ただし、2本目を算定するに当たっては詳細な内視鏡所見を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。<br/><u>また、切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対して使用する場合は一連の治療につき8本を限度として算定できる。ただし、それ以上の本数の算定が必要な場合には、診療報酬明細書の摘要欄に詳細な理由を記載すること。</u></p> | <p>026~186 (略)</p> <p>187 半導体レーザー用プローブ</p> <p>(1) 半導体レーザー用プローブは、以下のいずれにも該当する局所遺残再発食道癌に対して使用された場合に限り算定できる。</p> <p style="text-align: center;">ア～オ (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) 半導体レーザー用プローブは、原則として1本を限度として算定するが、追加照射が必要となった場合に限り、更に1本を限度として追加で算定できる。</p> <p style="text-align: center;">ただし、2本目を算定するに当たっては詳細な内視鏡所見を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</p> |
|---|--|

- (3) 「特定保険医療材料の定義について」(令和2年3月5日付保医発0305第12号)の一部改正(令和2年11月30日付け保医発1130第3号)

| 「特定保険医療材料の定義について」の別表Ⅱを次のように改める。   |  |
|---|--|
| (改正箇所下線部)   |  |
| 改正後   | 改正前  |
| <p>025 套管針カテーテル</p> <p>(1) 定義<br/>次のいずれにも該当すること。</p> <p>① 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具(51)医療用尿管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「創用ドレーン」、「胸部排液用チューブ」、「ヘパリン使用胸部排液用チューブ」、「ウロキナーゼ使用胸部排液用チューブ」、「排液用チューブ」、「ヘパリン使用排液用チューブ」、「ウロキナーゼ使用排液用チューブ」、「サンプドレーン」、「単回使用マルチルーメンカテーテル」、「創部用ドレナージキット」、「ヘパリン使用創部用ドレナージキット」、「滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル」<u>若しくは「創部用吸引留置カテーテル」</u>、<u>又は類別が「機械器具(31)医療用焼灼器」</u>であって、一般的名称が「<u>単回使用PDT半導体レーザー用プローブ</u>」であること。</p> <p>② <u>次のいずれかに該当すること。</u><br/><u>ア</u> 胸腔又は腹腔からの排液又は排気を行うために使用するカテーテルであること。<br/><u>イ</u> <u>切除不能な局所進行又は局所再発の</u></p> | <p>025 套管針カテーテル</p> <p>(1) 定義<br/>次のいずれにも該当すること。</p> <p>① 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具(51)医療用尿管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「創用ドレーン」、「胸部排液用チューブ」、「ヘパリン使用胸部排液用チューブ」、「ウロキナーゼ使用胸部排液用チューブ」、「排液用チューブ」、「ヘパリン使用排液用チューブ」、「ウロキナーゼ使用排液用チューブ」、「サンプドレーン」、「単回使用マルチルーメンカテーテル」、「創部用ドレナージキット」、「ヘパリン使用創部用ドレナージキット」、「滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル」又は「創部用吸引留置カテーテル」であること。</p> <p>② 胸腔又は腹腔からの排液又は排気を行うために使用するカテーテルであること。</p> |

|   |   |
|---|---|
| <p><u>頭頸部癌に対してレーザー光照射を実施する際に、半導体レーザー用プローブを組織内に導入するために用いられるカテーテルであること。</u></p> <p>③ (略)</p> <p>(2) ・ (3) (略)</p> <p>026~186 (略)</p> <p>187 半導体レーザー用プローブ<br/>定義<br/>次のいずれにも該当すること。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残再発食道癌に対して光線力学療法を実施する際<u>又は切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対してレーザー光照射を実施する際</u>に、PDT半導体レーザに接続し、レーザー光を照射対象に照射するために用いられる半導体レーザー用プローブであること。</p> | <p>③ (略)</p> <p>(2) ・ (3) (略)</p> <p>026~186 (略)</p> <p>187 半導体レーザー用プローブ<br/>定義<br/>次のいずれにも該当すること。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残再発食道癌に対して光線力学療法を実施する際に、PDT半導体レーザに接続し、レーザー光を照射対象に照射するために用いられる半導体レーザー用プローブであること。</p> |
|---|---|

(日本医師会医療保険課)